

ERKLÄRUNG

NACH ART. 5 (5) DER EU-VERORDNUNG ÜBER IN-VITRO-DIAGNOSTIKA (EU) 2017/746 (IVDR) ZUR EIGENHERSTELLUNG EINES IVD IN GESUNDHEITSEINRICHTUNGEN

Declaration

under Art. 5 (5) EU Regulation on in vitro diagnostic medical devices (EU) 2017/746 (IVDR) for in-house production of IVD in health institutions

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das unten aufgeführte Produkt, welches im Wege der Eigenherstellung von uns hergestellt wird,

We declare under our sole responsibility that the product(s) listed below and manufactured by us by way of in-house production

Gesundheitseinrichtung: <i>Health Institution:</i>	Universitätsklinikum Ulm Klinik für Innere Medizin III Diagnostische Laboratorien	
Produktbezeichnung, Produktname <i>Product designation, product name</i>	Semiquantitative Fragmentanalyse zur Bestimmung des <i>FLT3</i> -Mutationsstatus	
Produkt-Code, Produktnummer <i>Product code, product number</i>	-	
Zweckbestimmung <i>Purpose of use</i>	Semiquantitative Bestimmung mittels spezifischer PCR-Technik und nachfolgender DNA-Fragmentlängenanalyse für den Nachweis des <i>FLT3</i> -Mutationsstatus (<i>FLT3-TKD</i> -Mutationen und <i>FLT3-ITDs</i>) als prognostischer Marker bei der Akuten Myeloischen Leukämie (AML) oder high-risk myelodysplastischen Syndromen (MDS) zur Risikostratifizierung im Rahmen eines risikoadaptierten Therapiekonzeptes.	
Produktklassifizierung nach Anhang VIII <i>Device classification according to Annex VIII</i>	Klasse C <i>Class C</i>	
<p>allen Anforderungen der IVD-Verordnung (EU) 2017/746, Anhang I "Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen", entspricht, die anwendbar sind.</p> <p><i>complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety and Performance Requirements', which apply to it.</i></p>		
Dokument-Nr. <i>Document No.</i>	Titel <i>Title</i>	Ausgabedatum <i>Date of issue</i>
EU 2017/746	Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission	5. April 2017
DIN EN ISO 15189	Medizinische Laboratorien – Anforderungen an die Qualität und Kompetenz	15. November 2022
<p>Die folgenden Anforderungen finden keine Anwendung: Anhang I, Abschnitt/e siehe Checkliste</p> <p>Begründung: siehe Checkliste</p> <p><i>The following requirements do not apply: Annex I section/s siehe Checkliste</i></p> <p><i>Justification: siehe Checkliste</i></p>		
<p>Das Produkt wurde in unseren eigenen Räumlichkeiten von uns in nicht industriellem Maßstab gefertigt und wird ausschließlich in unserer Gesundheitseinrichtung betrieben.</p> <p><i>The product was manufactured by us in our own premises on a non-industrial scale and is operated solely in our healthcare institution.</i></p>		

Ort und Datum der Erstellung:
Place and date of issue:

Ärztlicher Direktor
Head of Department



Ulm, den 10.12.2025

Qualitätsmanagementbeauftragter
Quality Manager


